

[VERSION FRANCAISE]

xx mai, 2025

A : **Radiologues interventionnels et départements de la gestion des risques**

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE (CORRECTION)**

Produit concerné : Dispositif EPIONE 30-0001 avec version logicielle 1.0.6.1

Quantum Surgical a découvert un bug logiciel pour le dispositif EPIONE. L’investigation menée par Quantum Surgical a déterminé que dans des conditions spécifiques le dispositif EPIONE **peut positionner le guide aiguille à une position incorrecte, en comparaison du planning défini par l’utilisateur.**

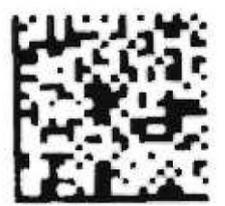
Le dispositif EPIONE® est un accessoire stéréotaxique contrôlé par l’utilisateur, destiné à aider à la planification et à l’avancement manuel d’un ou plusieurs instruments, ainsi que la vérification de la position de l’instrument lors de procédures percutanées guidées par tomodensitométrie (TDM).

Pendant la phase de planification, le positionnement et les performances souhaités de l’instrument sont définis par rapport à l’anatomie cible. Pendant la phase de guidage, le dispositif permet à l’utilisateur de surveiller le niveau respiratoire et de vérifier la position du patient avant l’avancement de l’instrument. Pendant la phase d’évaluation, le positionnement de l’instrument obtenu est affiché par rapport au plan précédemment défini à l’aide d’une superposition des données des images pré- et post- procédure.

Le dispositif est indiqué pour une utilisation avec des instruments rigides et droits tels que des aiguilles et des sondes utilisées dans les procédures interventionnelles guidées par TDM, et effectuées par des médecins formés aux procédures TDM sur les organes et les structures anatomiques de l’abdomen et des poumons.

Produits concernés :

Numéro de série	QR code	UDI-DI
0321001		(01)3760305400000 (11)211001 (21)0321001

Numéro de série	QR code	UDI-DI
0322001		(01)3760305400109 (11)221013 (21)0322001
0322004		(01)3760305400130 (11)221213 (21)0322004
0322005		(01)3760305400130 (11)230113 (21)0322005
0324003		(01)3760305400208 (11)241104 (21)0324003
0324005		(01)3760305400208 (11)241219 (21)0324005

Description du problème :

Quantum Surgical a déterminé que dans des conditions spécifiques le dispositif EPIONE peut guider incorrectement l'instrument en comparaison du planning défini par l'utilisateur.

Le problème peut survenir lorsque le bras robot est envoyé sur une trajectoire planifiée, avant l'insertion de l'instrument dans l'anatomie du patient.

Le problème peut survenir **si la trajectoire planifiée est strictement horizontale**, visible dans l'onglet Trajectoire de l'interface logicielle.

Après l'envoi du bras robot sur une trajectoire planifiée strictement horizontale, cela mène à un guidage incorrect de l'instrument en comparaison du planning défini par l'utilisateur, ce qui peut causer des blessures internes pour le patient.

D'après les données de terrain analysées, ce problème n'a jamais été observé sur les sites clients et aucune blessure de patient n'a été rapportée.

Actions requises de la part de l'utilisateur :

Dans l'attente de l'implémentation d'une action corrective, Quantum Surgical demande à tous les utilisateurs du dispositif EPIONE **de NE PAS planifier des trajectoires le long d'une direction strictement horizontale.**

Lors des planifications des trajectoires, **les utilisateurs doivent ajuster les trajectoires pour éviter une direction strictement horizontale.**

Pour déterminer si une trajectoire est strictement horizontale les méthodes suivantes peuvent être utilisées:

- Imageries patient acquises en orientation décubitus ventral ou dorsal:
 - Si le point d'entrée et le point cible sont dans le même plan axial natif (non-oblique) et sont dans le même plan coronal natif (non-oblique) → la trajectoire est strictement horizontale.
 - Si la trajectoire est perpendiculaire au plan sagittal → la trajectoire est strictement horizontale.

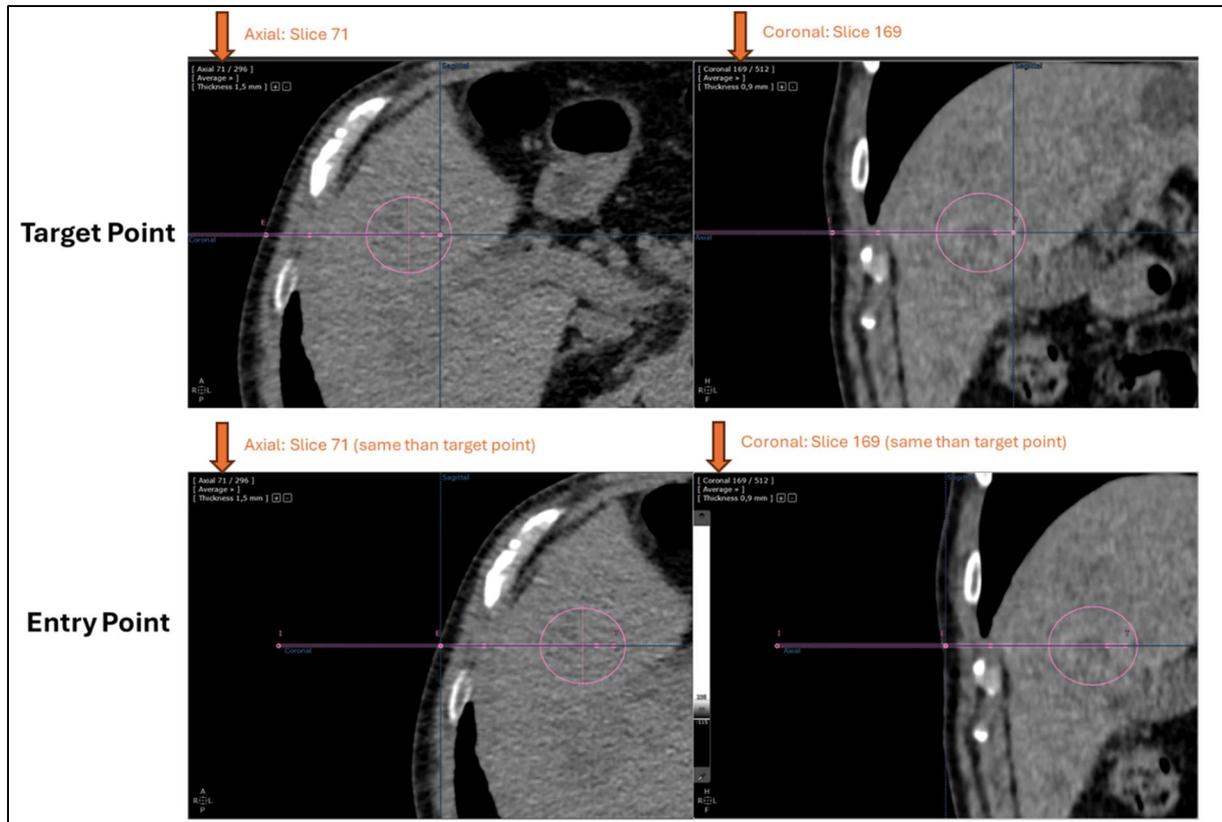


Figure 1 Exemple d'une trajectoire horizontale avec des imageries patient acquises en orientation décubitus ventral ou dorsal, sur l'interface utilisateur du dispositif EPIONE en vue MPR

- Imageries patient acquises en orientation latéral décubitus:
 - Si le point d'entrée et le point cible sont dans le même plan axial natif (non-oblique) et sont dans le même plan sagittal natif (non-oblique) → la trajectoire est strictement horizontale.
 - Si la trajectoire est perpendiculaire au plan coronal → la trajectoire est strictement horizontale.

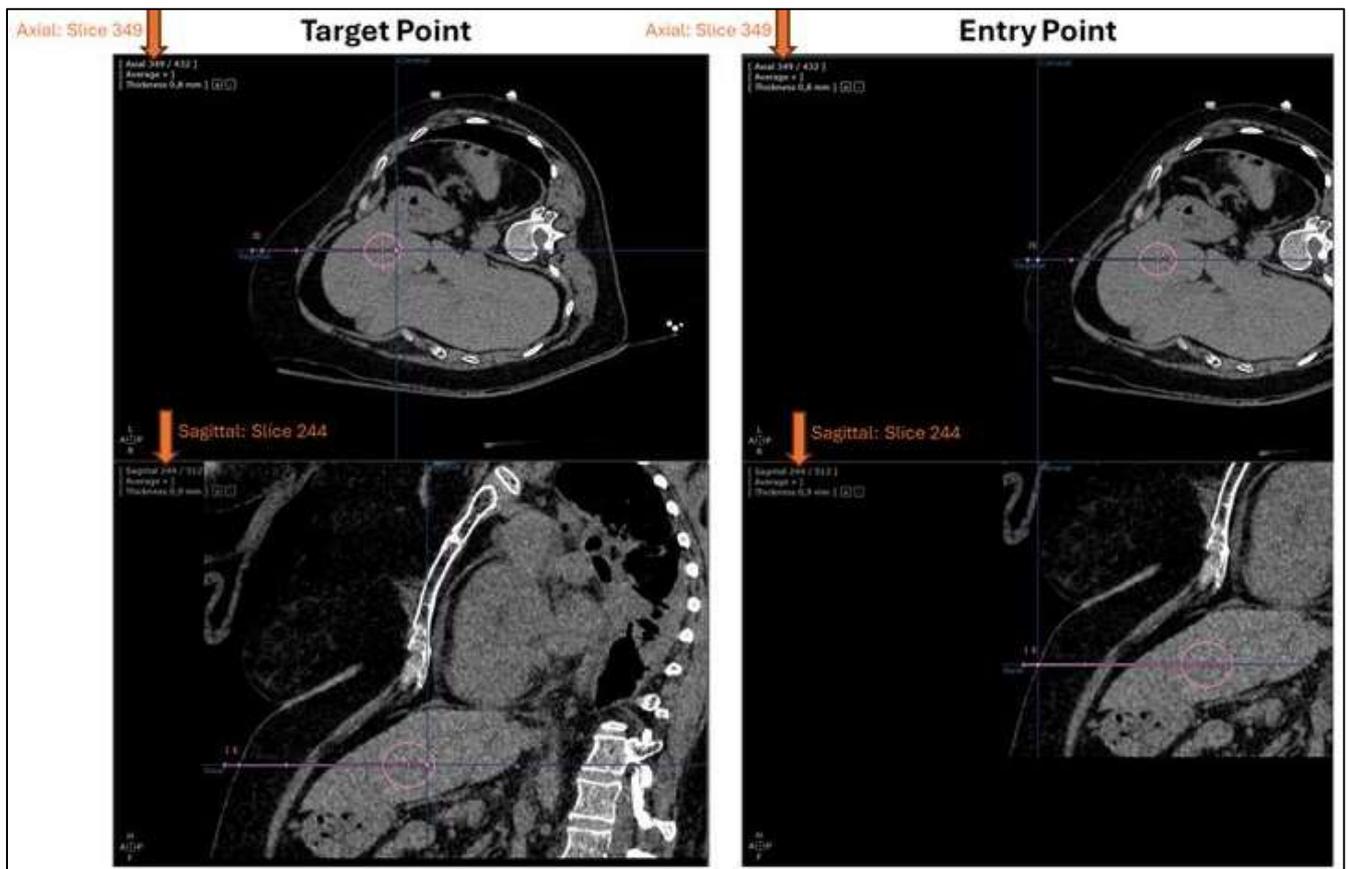
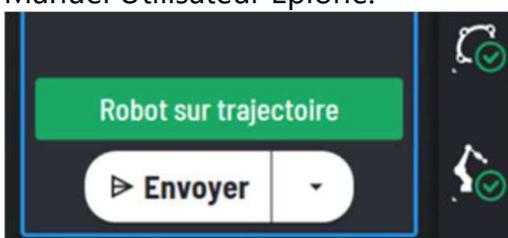


Figure 2 Exemple d'une trajectoire horizontale avec des imageries patient acquises en orientation latéral décubitus, sur l'interface utilisateur du dispositif EPIONE en vue MPR

Quantum Surgical rappelle que l'insertion d'un instrument ne doit être initiée qu'après que le message "Robot sur trajectoire" ait été affiché, comme mentionné dans le Manuel Utilisateur Epione.





AVERTISSEMENT : Avant d'insérer l'aiguille, vérifier que la référence patient et le guide-aiguille sont visibles par la caméra et que le robot est sur la cible afin d'assurer la précision du système.

Si le message "Robot hors trajectoire" ou "Vérifier visibilité instruments" est affiché, il n'est pas recommandé d'insérer l'instrument dans l'anatomie du patient.

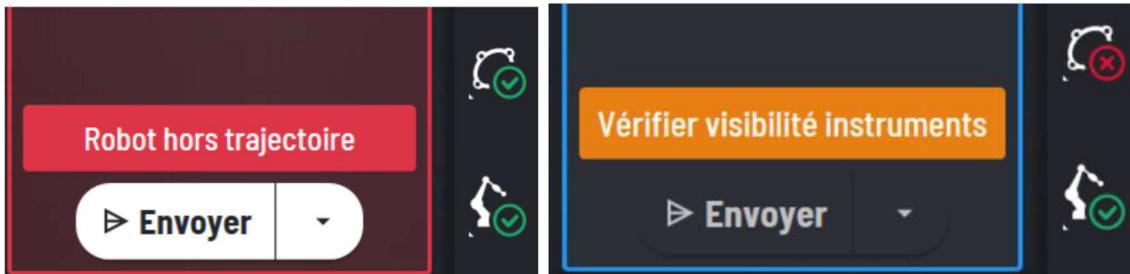


Figure 3 EPIONE device user interface robot arm position indications

L'utilisateur doit prendre connaissance de cette notification et signer le formulaire d'accusé de réception.

Actions correctives à réaliser par Quantum Surgical :

1. Transmettre cette notice aux clients concernés pour les informer de ne pas planifier de trajectoire strictement horizontale.
2. Un membre de l'équipe support de Quantum Surgical contactera les clients affectés pour organiser l'implémentation d'une mise à jour logicielle pour corriger le problème.

Transmission de cet avis de sécurité :

Veuillez informer le personnel concerné de votre service utilisant le dispositif médical EPIONE du contenu de cette notification.

Responsabilités du département de gestion des risques de l'hôpital :

1. Lisez attentivement cette notification et assurez-vous que les personnes concernées ont pris connaissance de son contenu.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint à l'annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie scannée à l'adresse vigilance@quantumsurgical.com.
 - b. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de vigilance: il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
3. Si vous avez d'autres questions ou des doutes après avoir lu cette notification, veuillez contacter Quantum Surgical au +33 (0) 4 48 19 40 50 entre 9h et 18h, du lundi au vendredi.

Responsabilités des radiologistes interventionnels :

1. Lisez attentivement cette notification et assurez-vous de bien connaître son contenu.
2. Cet avis ne recommande aucune action de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie scannée à l'adresse vigilance@quantumsurgical.com.
 - b. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de vigilance: il pourra vous être demandé en cas de contrôle documentaire.
4. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations après avoir lu cette notification, veuillez contacter Quantum Surgical au +33 (0) 4 48 19 40 50 entre 9h et 18h, du lundi au vendredi.

Autres informations:

Le soussigné confirme que cette notification a été envoyée aux autorités sanitaires compétentes et aux organismes notifiés concernés, conformément aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (EU 2017/745).

Veuillez tenir Quantum Surgical informé de tout évènement indésirable associé à ce produit ou tout autre produit Quantum Surgical en nous envoyant un email à l'adresse vigilance@quantumsurgical.com ou à votre contact Quantum Surgical local.

Veillez noter que les noms des utilisateurs notifiés sont régulièrement partagés avec les autorités compétentes à des fins d'audit.

Nous vous remercions d'avance pour votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure de sécurité.

Veillez accepter nos meilleures salutations.

*[Elise LAGACHERIE
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires]*

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

INTERVENTION IMMÉDIATE - ACTION URGENTE REQUISE

Produit concerné : dispositif EPIONE 30-0001

Référence de la notification: 2025-FSN-01

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises en compte conformément à la notification de sécurité.

Nom: _____

Fonction: _____

Téléphone : _____

Nom de l'hôpital: _____

Adresse de l'hôpital: _____

Ville: _____ Code postal: _____

Pays: _____

Signature: _____

Date (JJ/MM/AAAA): ____/____/____

Note: Ce formulaire doit être retourné à Quantum Surgical avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre établissement. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous en fassiez parvenir une copie par mail à: vigilance@quantumsurgical.com.